2007 年 5 月 8 日 作成（新様式第 1 版）　　医療機器届出番号 ： 09B1X00004000125

機械器具 55　医療用洗浄器
一般医療機器　洗浄器キット　11297001

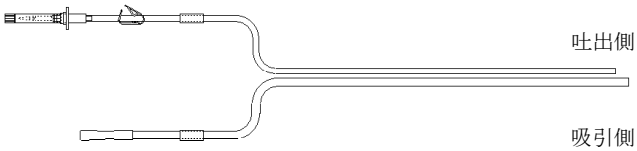
洗浄用チューブ

再使用禁止

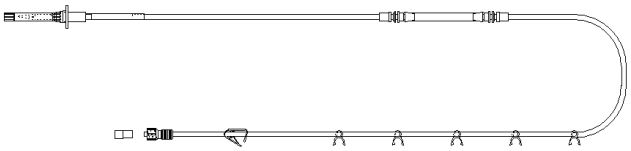
【禁忌・禁止】
●再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
＜本品の代表図＞

①



②



③

●本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用している。
●品種により構成部品が異なる場合がある。

【使用目的、効能又は効果】
●本品は、患者・ユーザーの身体の特定の部分又は部位の処置を行うために洗浄器ユニット又は装置とともに用いるパッケージ品をいう。

【操作方法又は使用方法等】
●滅菌済みのため、開封後直ちに使用できる。
●医師の判断にて適宜使用すること。
●下記の説明は、一般的な使用方法である。従って、細部については医師の臨床試験に基づき、手順の追加、変更が必要である。

1. キャップを外し、輸液（生食等）の容器排出口にびん針を少しひねりながら、いっぱいの深さまでまっすぐ刺通する。（吐出側）
2. コネクターを吸引器等の装置にしっかり接続する。（排出側）
3. （キャップを外し、）薬液を排出しながら、吸引を行う。

［使用方法に関連する使用上の注意］
●あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認すること。
●チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
●びん針は、斜めに刺したり、刺通中に横方向の力を加えないこと。［びん針が変形又は破損する可能性があるため。］

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
●併用する医薬品及び医療機器の添付文書、取扱説明書を確認後、使用すること。
●使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れ等について、定期的に確認すること。
●接続部を汚染させないこと。
●本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがあるので注意すること。
●チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。［液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性があるため。］
●包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
●本品を落としたり、衝撃を与えると破損する恐れがありますので、取扱いに注意すること。
●万一、製品に破損・汚損等の異常が認められた場合には使用しないこと。
●包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。
●滅菌保持包装の開封後の操作は、全て無菌的に行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
●水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
●外箱に使用期限を記載。［自己認証（当社データ）による］

【包装】
箱に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
［製造販売元］
フォルテ グロウ メディカル 株式会社
栃木県佐野市大橋町 1647 番地
電話番号 0283-22-2801

［製造元］
フォルテ グロウ メディカル 株式会社
フォルテ グロウ メディカル ベトナム
(FORTE GROW MEDICAL VIETNAM CO.,LTD.) ベトナム